

Vincennes, le 31 octobre 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-044833**

CHU Félix Guyon  
Route de Bellepierre  
Allée des Topazes CS11021  
97400 SAINT-DENIS CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection et du contrôle des transports de substances radioactives  
référéncée INSNP-PRS-2019-1154 du 7 octobre 2019  
Installation : Service de médecine nucléaire

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Autorisation M990013 notifiée le 27/11/2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-047055 et expirant le 27/11/2022
- [7] Évènement significatif de radioprotection (ESR) référencé ESNPX-PRS-2019-0264
- [8] Lettre de suite de l'inspection n°INSNP-PRS-2018-0920 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2018-058243 daté du 10 décembre 2018

Madame la Directrice, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection et du transport des substances radioactives, une inspection a eu lieu le 7 octobre 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 7 octobre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire

(SMN) du CHU Félix Guyon à Saint-Denis (974). Elle visait en particulier à examiner les suites données à l'événement significatif de radioprotection référencée [7].

Les inspecteurs ont rencontré la directrice déléguée, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation référencée [6], la directrice qualité, le physicien médical également personne compétente en radioprotection (PCR), la PCR, le radiopharmacien, les cadres de service et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont visité principalement le secteur d'utilisation de l'unité autonome de fractionnement et d'injection de radiopharmaceutiques haute énergie.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [8], et ont noté que les demandes de l'ASN ont fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes, dont certaines restent en cours. Les inspecteurs attirent votre vigilance sur la coordination interservices et le respect de votre procédure interne relative à *l'embauche du personnel exposé aux rayonnements ionisants* qui impactent notamment le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement demeure satisfaisante. Les inspecteurs ont noté une très grande implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, notamment le titulaire de l'autorisation référencée [6] et les PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise en place d'audits internes sur le port de la dosimétrie ;
- La qualité de l'analyse des risques suite à l'ESR [7] ayant permis de définir des actions concrètes et pertinentes ;
- Le personnel paramédical du SMN et les médecins nucléaires sont à jour des visites médicales et de la formation à la radioprotection des travailleurs;
- L'élaboration d'un site internet pour la formation à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, quelques actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- Le défaut de réalisation d'examen d'aptitude médicale à l'embauche ou de renouvellement de visite pour certains praticiens amenés à intervenir occasionnellement au SMN ;
- L'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour certains cardiologues amenés à intervenir au SMN ;
- L'absence de traçabilité dans les rapports de conformité du système de ventilation du contrôle de l'intégrité des éléments.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives.

Les inspecteurs ont noté l'existence de documents qualité, notamment une procédure relative aux contrôles à réception et avant expédition des colis et une bonne connaissance du processus transport.

Cependant, des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives référencées [4 et 5], en particulier concernant la traçabilité des contrôles à réception pour l'ensemble des colis et le protocole de sécurité avec la société de transport.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives relatives au service de médecine nucléaire**

- **Événement significatif de radioprotection [7]**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'article 10 de la Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en oeuvre des rayonnements ionisants,

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

[...]

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 10 de la Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en oeuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

En accord avec l'équipe du SMN et afin de comprendre les causes profondes de l'événement, l'unité d'injection a été manipulée sans radiopharmaceutique selon la chronologie des faits. Ainsi, suite à la modification d'une prescription médicale pour un acte pédiatrique, une succession de gestes inappropriés a engendré un débordement du flacon de fluorodésoxyglucose (FDG) puis un nettoyage interne de l'appareil cause de la contamination du personnel.

Ont été concernés par cet événement, une radiopharmacienne (RPM) et de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont noté les dispositions suivantes pour le personnel concerné en accord avec le médecin du travail :

- RPM : dose estimée aux extrémités de 57.08 mSv, maintenue cat. B et réintégration sans restriction à son poste ;
- MERM n° 1 : dose estimée aux extrémités de 88.9 mSv, réintégration sans restriction à son poste ;
- MERM n° 2 : dose estimée aux extrémités de 316 mSv, réintégration avec aménagement de poste ;

Suite à l'événement], le plan d'actions suivant a été retenu :

- [AC1] Utilisation d'un même référentiel à jour par toute l'équipe médicale pour la posologie pédiatrique en TEP ;
- [AC2] Poursuite des audits et mise à jour des connaissances des MERM à l'utilisation de l'unité d'injection / conduite à tenir en cas de problème ;
- [AC3] Mise en place de mot de passe individuel et confidentiel ;
- [AC4] Faire une déclaration de matériovigilance ;
- [AC5] Demande de sécurisation du processus « unité d'injection » en cas d'anomalie
- [AC6] Mise en place d'exercice de mise en situations en radioprotection au poste de travail pour la gestion des situations incidentelles ou accidentelles ;

- [AC7] Modification du robinet pour éviter les éclaboussures ;
- [AC8] Déplacements du détecteur mains/pieds dans une zone moins exposée par les rayonnements ionisants des patients ;
- [AC9] Communication aux équipes de l'incident et du plan d'action sur la base du retour d'expérience (REX) ;
- [AC10] Suppression du profil référent « unité d'injection » pour les manipulateurs.

Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en œuvre des actions dont certaines dans des délais très courts. L'action [AC8] reste à mettre en œuvre et s'inscrit dans le cadre d'une modification des locaux. Par ailleurs, les inspecteurs encouragent les échanges techniques avec le fabricant dans l'objectif d'étudier des améliorations techniques ou ergonomiques.

L'évènement a également mis en exergue un défaut du port de la dosimétrie opérationnelle pourtant requise et qui aurait pu attirer l'attention du personnel concerné sur l'exposition incidentelle. Le défaut du port de la dosimétrie avait été constaté lors de l'inspection [8] chez certains praticiens. En ce sens, vous avez proposé les actions suivantes :

- « - Un suivi du port des équipements dosimétriques du personnel sera réalisé par le service de radioprotection et le cadre du service.
- Un Courrier type sera envoyé individuellement pour rappels des obligations réglementaires sous couvert de la DG, DAM, PCME, lors d'un constat de non port des dosimètres, une copie sera transmis au chef de pôle ».

**A1. Je vous demande à nouveau de vous assurer du port effectif de la dosimétrie opérationnelle des personnels.**

**C1. Je vous invite à poursuivre votre plan d'actions suite à l'évènement significatif [7], et à évaluer l'efficacité des actions.**

**C2. Je vous invite à faire part de vos pistes d'amélioration techniques au fabricant de l'unité d'injection.**

- **Surveillance du système de ventilation**

*Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.*

*Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.*

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).*

*N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation ne mentionnent pas clairement les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les PCR n'ont pas exclu que cette vérification soit effectuée par les services techniques du CHU.

**A2. Je vous demande de vous assurer du contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8**

octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

- **Reprise de sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

*Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,*

*I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

*II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une source de Co57 était en attente de reprise.

Les inspecteurs ont noté que le blocage dans le processus de reprise serait lié à des frais non convenus dans les conditions contractuelles de 2016. Le CHU est en discussion avec le fournisseur.

**A3. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin de faire reprendre la source mentionnée ci-dessus en attente d'élimination et de m'informer de l'avancement de ces démarches.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
  - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
  - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
  - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
  - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Un bilan du personnel classé ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que 6/7 cardiologues amenés à intervenir occasionnellement au SMN n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

En revanche, les inspecteurs ont noté que 100% du personnel paramédical et des médecins nucléaires du SMN a bien été formé selon la périodicité réglementaire triennale.

**A4. Je vous demande de poursuivre vos efforts de formation à la radioprotection des travailleurs et d'assurer la formation des personnels précités.**

- **Suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés**

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*Cet examen a notamment pour objet :*

- 1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;*
- 2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;*
- 3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;*
- 4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;*
- 5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

*Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé du SMN et praticiens amenés à intervenir occasionnellement a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que 2 cardiologues sur 7 n'ont pas fait l'objet de visite médicale périodique et qu'un autre n'a pas bénéficié de l'examen médical d'aptitude à l'embauche. En revanche, les inspecteurs ont noté que 100% du personnel paramédical et des médecins nucléaires du SMN est à jour de sa visite médicale.

Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en œuvre d'une procédure réf. *Procédure à l'embauche du personnel exposé aux rayonnements ionisants*. Pour autant, la coordination actuelle interservices n'en permet pas une pleine application.

**A5. Je vous demande de vous assurer de la réalisation des examens médicaux d'aptitude pour le personnel précité.**

**A6. Je vous demande de vous assurer du renouvellement de la visite périodique pour les personnels précités.**

- **Transport des substances radioactives : contrôles de la conformité des colis à réception**

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

*1.4.2.3.3 Si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées.*

**[Contrôles administratifs et visuels]** *Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :*

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;*
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;*
- c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;*
- d) ...*

- e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués; et
- f) ...

**[Contrôles du véhicule et conducteur]** Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
  - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
  - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
  - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
  - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
  - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

**[Contrôle de l'intégrité du colis]** La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

**[Traçabilité des contrôles]** Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

L'ensemble des contrôles à réception et leur modalité ne sont pas prévus dans la *procédure de contrôle à réception* tels le contrôle administratif du colis, de son intégrité ou encore les contrôles du véhicule.

Par ailleurs, à la lecture du tableau du suivi des contrôles à réception, les inspecteurs ont noté que 27 contrôles à réception de FDG sur 1200 ne sont pas tracés.

**A7. Je vous demande de compléter votre procédure afin d'intégrer les observations ci-dessus.**

**A8. Je vous demande d'assurer la traçabilité de l'ensemble de vos contrôles sur les colis.**

## **B. Complément d'information relatif à l'établissement**

- **Contrôle des appareils de mesures**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, le certificat d'étalonnage des deux appareils de mesure arrivait à expiration en octobre 2019.

Les PCR ont indiqué que ces appareils allaient être contrôlés sur site très prochainement.

**B1. Je vous demande de me faire parvenir le nouveau certificat d'étalonnage des appareils précités.**

### **C. Observations**

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

*Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :*

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

*Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :*

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

*Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.*

Les inspecteurs ont noté un changement de transporteur intervenu depuis mai 2019. Les inspecteurs ont constaté à la date de l'inspection que le protocole de sécurité avec ce transporteur n'avait pas été établi.

**C3. Je vous invite à formaliser le protocole de sécurité avec votre nouveau transporteur.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,*

I. *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*

- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.
- [...]

La décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais à la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

**C4. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale et d'assurer notamment sa bonne articulation avec le système de management de la qualité de prise en charge médicamenteuse, en application de l'arrêté du 6 avril 2011.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'alinéa II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,  
(...)*

*II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation. L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

La décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été homologuée par arrêté du 27 septembre 2019.

Les décisions précitées se substituent aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les modifications apportées par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019 visent notamment à accélérer le processus de mise en œuvre des guides après approbation et à employer les objectifs pédagogiques de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 en l'absence de guide.

Les guides visés à l'article R.1333-69-II sont désormais applicables dans un délai de 6 mois après leur approbation au lieu de 2 ans initialement. Si des guides sont approuvés depuis plus de 6 mois, ils sont applicables dès maintenant. Les guides déjà approuvés sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

**C5. Je vous invite à vous assurer, pour les personnels à former à l'avenir, que les formations répondent aux objectifs pédagogiques et, le cas échéant, aux guides approuvés applicables à votre domaine d'activité**

- **Niveaux de référence diagnostic (NRD)**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,*

*I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. La décision n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

Le SMN a transmis aux inspecteurs un relevé des actes ayant fait l'objet de NRD depuis 2011. Au jour de l'inspection, les actes à évaluer en 2019 n'ont pas été définis. Le SMN envisage les actes suivants : TEP/TDM au 18FDG et Thyroïde au 99mTc.

**C6. Je vous invite à identifier les actes en médecine nucléaire devant faire l'objet de NRD au titre de l'année 2019 en respectant l'annexe 5 de la décision n°2019-DC-0667.**

- **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

*Conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail,*

*Le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants :*

*1° Dès lors que l'opération à réaliser par les entreprises extérieures, y compris les entreprises sous-traitantes auxquelles elles peuvent faire appel, représente un nombre total d'heures de travail prévisible égal au moins à 400 heures sur une période inférieure ou égale à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus. Il en est de même dès lors qu'il apparaît, en cours d'exécution des travaux, que le nombre d'heures de travail doit atteindre 400 heures ;*

*2° Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.*

Vous avez manifesté auprès des inspecteurs votre souhait de recourir à des praticiens libéraux.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

En ce sens, il convient d'établir des plans de prévention pour chacun des libéraux et de préciser notamment les responsabilités en termes de mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

**C7. Je vous invite à anticiper l'encadrement des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**